1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProteqFlu-Te injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:
Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2242) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influensa A/eq/ Ohio/03 [H_3N_8] ..... ≥ 5,3 log10 $FAID_{50}$*
Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP3011) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influensa A/eq/Richmond/1/07 [H_3N_8] ..... ≥ 5,3 log10 $FAID_{50}$*
Clostridium tetani toxoid .....≥ 30 IU/ml**

* vCP innehåll kontrollerad med global FAID50 (fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos) och qPCR förhållande mellan vCP
** antitoxin titer induceras efter flera vaccineringar av marsvinsserum med hänvisning till Ph. Eur.

Adjuvans:
Karbomer..... 4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Dinatriumväteortofosfat
Monokaliumfosfat, vattenfritt
Vatten för injektionsvätskor

Homogen opaliserande suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion samt mot stelkramp för att förhindra dödlighet.
Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.
Immunitetens varaktighet induceras av vaccinationsschemat:
- 5 månader efter grundvaccination
- Efter grundvaccination samt boostervaccination 5 månader senare: 1 år för skydd mot hästinfluensa och 2 år för skydd mot stelkramp.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1], ökad hudtemperatur, muskelstelhet, smärta vid injektionsstället Förhöjd temperatur[2]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Abscessbildning vid injektionsstället Apati, reducerad aptit[3] Överkänslighetsreaktion[4]

[1]övergående, försvinner vanligtvis inom 4 dagar; i sällsynta fall kan svullnaden nå en diameter på 15-20 cm och vara i upp till 2-3 veckor, vilket kan kräva symptomatisk behandling.
[2]max. 1,5 °C i 1 dag, undantagsvis 2 dagar.
[3]dagen efter vaccinering.
[4]vilket kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheim's inaktiverade rabiesvaccin.

Vaccinerna ska ges på olika ställen.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.
Använd material som är sterilt och fritt från antiseptiska medel och/eller desinfektionsmedel vid administration av vaccinet. Skaka lätt vaccinet före användning.

Administrera en dos (1 ml) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:
- Grundvaccination med ProteqFlu-Te: Första injektionen från 5–6 månaders ålder. Andra injektionen 4–6 veckor senare.
- Revaccination:
  - 5 månader efter grundvaccination med ProteqFlu-Te
  - Följt av:
    - Mot stelkramp: en injektion (en dos) ProteqFlu-Te med ett maximalt intervall om 2 år.
    - Mot hästinfluensa: en injektion (en dos) årligen, alternativt med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te med hänsyn till ett maximalt intervall om 2 år för stelkrampskomponenten

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5–6 månaders ålder, andra injektionen 4–6 veckor senare följt av revaccination).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt 3.6 har observerats vid överdosering av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI05AI01.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot hästinfluensa och stelkramp (tetanus).

Vaccinstammarna vCP2242 och vCP3011 är rekombinanta kanariefågelpoxvirus som uttrycker haemagglutiningenen (*HA*) av hästinfluensavirusstammarna A/equ/ Ohio/03 (amerikansk stam, Florida sublinje klad 1) och A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stam Florida sublinje klad 2). Efter vaccinationen uttrycker dessa virus som ej reproduceras i hästen, de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa komponenter immunitet mot hästinfluensavirus (H_3N_8).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska, typ I.
Butylgummiförslutning och aluminiumlock till flaskan.

Kartong om 10 flaskor med 1 dos.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/03/038/005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/03/2003

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.